

2021年度 9月度静岡県立静岡がんセンター 企業治験倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年9月16日(木) 17時00分～18時15分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、
高橋 伸卓、今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久（敬称略）
事務局：曾我 俊幸、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ①再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項に、「標的となる分子が異なることで、どちらの治療方法で効果が優れているのか比較する試験である」旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中で「進行が見られた場合」という表現を複数箇所認めるが、どの段階でどのような治療後に進行がみられた場合のことを示しているのか（前治療後に進行したのか、治験薬投与中に進行したのか等）、区別できるような記載となるよう、文章を再考すること。
- ・治験本体の説明文書中で「非盲検試験」についての説明が分かり難いので「全員がどれに割り付けられたか分かる」ということが明確となるような文章に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の他の治療方法」の項で、デキサメタゾンについて記載がないため、「ステロイド剤（プレドニゾン、デキサメタゾンなど）」とすること、また記載のある薬剤をいくつか組み合わせて治療する旨、及び本試験の対照群の治療は、通常診療でも行われている治療法である旨明記すること。
- ・任意の骨髄検査や骨の外にあるがん組織検体採取についての説明文書中の、「任意の骨髄検査や骨の外にあるがん組織抗体採取の方法」の項で、「担当医師はこの骨髄検体やがん組織検体の採取があなたにとってどのような意味をなすのかを説明します。」という記載があるが、具体的にどのような意味があるのか、例示すること。
- ・肝機能異常後の治験薬の使用再開についての説明文書中の、適切でないと思われる用語の修正。

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 42 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 161 件 |
| (4) 迅速審査報告 (52 件) | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 46件 |
| • 治験中止等の報告 | 6 件 |
| | 以上 |